Baxter

# BREVIBLOC
# Notices

| Désignation | Date | Pages |
|---|---|---|
| BREVIBLOC 10 mg/ml<br>Solution pour perfusion | 2013/02/06 | 2/9 |
| BREVIBLOC 100 mg/10 ml<br>Solution injectable en flacon | 2012/09/27 | 10/16 |

# ANNEXE IIIB

# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion**

**Chlorhydrate d'esmolol**

*Encadré*

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Sommaire notice*

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

*Classe pharmacothérapeutique*

Béta-bloquant sélectif

*Indications thérapeutiques*

BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion contient de l'esmolol. Il appartient au groupe des bêta-bloquants. Il agit en contrôlant la fréquence et la force du rythme du cœur. Il peut aussi aider à diminuer la tension de votre sang.

Il est utilisé en traitement de courte durée lors de troubles du rythme cardiaque avec accélération du rythme (tachycardie). Il est également utilisé au cours des interventions chirurgicales dans les cas de tension artérielle élevée (hypertension) et pour prévenir des troubles du rythme cardiaque avec accélération du rythme.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications*

**N'utilisez jamais BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**

- si vous êtes allergique hypersensible à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.
- si vous avez le cœur qui bat trop lentement (bradycardie sévère - moins de 50 battements/minute).
- si vous souffrez d'importants troubles de la conduction cardiaque (transmission défectueuse des signaux) ou d'un bloc cardiaque pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque non contrôlée).

- si vous souffrez d'une maladie du sinus (il s'agit d'un dysfonctionnement particulier du rythme cardiaque).
- si vous avez un phéochromocytome non encore traité (un phéochromocytome est une tumeur de la glande surrénale qui peut être accompagnée d'un accroissement subit de la pression artérielle, de forts maux de tête, d'une transpiration et d'une augmentation croissante du rythme cardiaque).
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (choc provoqué par une défaillance de la fonction cardiaque).
- si vous souffrez d'une tension artérielle basse.
- si vous souffrez d'hypertension pulmonaire (tension élevée dans les poumons).
- si vous souffrez d'une crise aigüe d'asthme.
- si vous souffrez d'acidose métabolique (taux d'acide élevés dans votre corps).

Ne prenez pas BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion si l'une de ces situations vous concerne. En cas de doute, parlez-à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**

**Mises en garde spéciales**

(Surveillance éventuelle pendant le traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.)
L'utilisation prolongée de médicaments tels que BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion peut réduire la puissance de votre rythme cardiaque. BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion n'étant utilisé que pendant une période limitée, cela ne devrait pas vous concerner. Vous serez étroitement surveillé pendant le traitement et l'administration de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion sera réduite ou interrompue si la puissance de votre rythme cardiaque diminue.

**Précautions d'emploi**

Votre médecin sera particulièrement prudent lors de l'administration de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :

- si vous avez une hypotension (faible tension artérielle). Les signes peuvent être des étourdissements ou des vertiges, en particulier lorsque vous vous levez. La tension artérielle remonte généralement dans les 30 minutes suivant l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.
- si votre rythme cardiaque est lent avant le traitement.
- si votre rythme cardiaque ralentit à moins de 50-55 battements par minute. Dans ce cas, votre médecin réduira la dose ou arrêtera le traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.
- si vous souffrez de défaillance cardiaque.
- si vous souffrez de troubles liés aux messages électriques qui contrôlent votre rythme cardiaque (bloc cardiaque).
- si vous souffrez de phéochromocytome traité à l'aide de médicaments appelés alpha-bloquants.
- si vous êtes traité pour une hypertension (tension artérielle élevée) causée par une température basse (hypothermie).
- si vos voies respiratoires sont rétrécies ou votre respiration est sifflante, comme dans le cas de l'asthme.
- si vous êtes diabétique ou avez des taux bas de sucre dans le sang. BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion peut augmenter les effets de vos médicaments contre le diabète.
- si vous avez des problèmes de peau. Ils peuvent être causés par une fuite de solution autour du site d'injection. Si cela se produit, votre médecin utilisera une autre veine pour l'injection.

- si vous souffrez d'un certain type d'angor (douleurs dans la poitrine) appelé angor de Prinzmetal.
- si votre volume sanguin est faible. Vous pourriez être plus exposé à une hypotension (baisse de la tension artérielle).
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine, tels qu'une pâleur des doigts (maladie de Raynaud) ou une douleur, une fatigue et parfois une sensation de brûlure dans les jambes.
- si vous avez des problèmes de reins. Si vous souffrez de maladie des reins ou avez besoin d'une dialyse rénale, vous pourriez développer une hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang). Cela peut entraîner de graves problèmes cardiaques.
- si vous souffrez de nombreuses allergies ou présentez un risque de réactions anaphylactiques (réactions allergiques graves). BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion peut aggraver les allergies et rendre leur traitement plus difficile.
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de psoriasis (maladie de la peau avec des plaques écailleuses).
- si vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive).

L'ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire :

- si vous avez des problèmes hépatiques.

Si l'une des situations précédentes vous concerne, informez-en votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien. Vous devrez probablement faire l'objet d'une surveillance attentive et votre traitement devra peut-être être adapté.

*Interactions avec d'autres médicaments*

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme du cœur ou les douleurs dans la poitrine (angor), tels que le vérapamil et le diltiazem.
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme du coeur (tels que la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone) et la défaillance cardiaque (tels que la digoxine, la digitoxine, la digitale).
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, notamment l'insuline et les médicaments pris par voie orale.
- médicaments antidépresseurs "tricycliques" (tels que l'imipramine et l'amitriptyline) ou tout autre médicament destiné à traiter les troubles mentaux (telle que la clozapine (utilisée pour traiter les troubles mentaux).
- médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme.
- moxinidine, utilisée pour traiter la tension artérielle élevée.
- chlorure de suxaméthonium (également appelé succinylcholine ou scoline), utilisé pour décontracter les muscles, généralement pendant une opération. Votre médecin sera également particulièrement attentif lors de l'utilisation de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion pendant des opérations, lorsque vous serez sous anesthésie et sous d'autres traitements.

Si vous n'êtes pas sûr que vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

*Interactions avec les aliments et les boissons*

**Aliments et boissons**

Sans objet.

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

**Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien> avant de prendre tout médicament.

Vous ne devez pas recevoir BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation d'esmolol pendant la grossesse permettant d'éliminer un risque potentiel. De ce fait, en l'absence de données, l'utilisation de l'esmolol pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Aucune données sur l'excrétion de l'esmolol dans le lait maternel n'est disponible.

Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant l'administration d'esmolol

*Sportifs*

**Sportifs**

Sans objet.

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

*Liste des excipients à effet notoire*

**Informations importantes concernant certains composants de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion**

**Liste des excipients à effet notoire :** sodium.

## 3. COMMENT UTILISER BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

**Posologie**

Votre médecin définira le schéma posologique et adaptera les doses si nécessaire en fonction de l'activité et des effets indésirables.

**Mode et voie d'administration**

BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion est prêt à l'emploi. Il vous sera injecté lentement (perfusion) par une aiguille insérée dans une veine de votre bras.

BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ne doit pas être mélangé avec du bicarbonate de sodium, ni à d'autres médicaments.

Le dosage doit être adapté individuellement.

Administrer une dose de charge puis une dose d'entretien.

Si votre rythme cardiaque ou votre tension du sang augmente pendant ou juste après une opération, vous recevrez des doses plus fortes de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion pendant une courte période.

**Personnes âgées**

Votre médecin commencera votre traitement par une plus faible dose.

**Enfants**

Les enfants de moins de 18 ans ne doivent pas recevoir BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

**Mode d'emploi**

a) Ouverture

- Ne pas utiliser si l'enveloppe protectrice est déjà ouverte ou endommagée.

- Déchirer l'enveloppe protectrice au niveau de l'encoche.
- Vérifier l'absence de fuite en comprimant fermement la poche.
- N'utiliser que si la solution est transparente, d'une teinte allant de l'incolore au jaune clair. Il est possible que le plastique ait été rendu légèrement opaque par l'absorption d'humidité durant le procédé de stérilisation cette opacité s'atténuera progressivement.

b) Prélèvement du bolus

- L'embout de prélèvement ne doit être utilisé que pour prélever de la poche un bolus initial. Cet embout n'est pas prévu pour l'administration de bolus répétés.
- Respecter les techniques d'asepsie lors du prélèvement de la dose de charge en bolus.
- N'ajouter aucune autre substance médicamenteuse à la solution pour perfusion BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

c) Administration

Suspendre la poche par son œillet de suspension.

- Enlever le protecteur en plastique de l'embout d'administration.
- Insérer le perforateur du perfuseur dans l'embout d'administration.
- A usage unique - Utiliser une poche pour un seul patient.
- Ne pas conserver des poches partiellement utilisées et jeter toute portion inutilisée après 24 heures. La solution ne contient aucun agent de conservation.
- Ne pas connecter en série afin d'éviter une embolie gazeuse éventuelle due à l'air contenu dans la première poche.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :**

BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion vous est administré par une personne qualifiée et formée, il est peu probable qu'elle injecte une trop forte dose. Néanmoins, si cela se produit, le médecin arrêtera le traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion et vous prescrira un traitement supplémentaire, si besoin.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oublié d'utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**

Si BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion vous est administré par une personne qualifiée et formée, il est peu probable qu'elle oublie une dose. Néanmoins, si vous pensez que c'est le cas, contactez immédiatement votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien.

*Risque de syndrome de sevrage*

**Si vous arrêtez d'utiliser BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :**

L'arrêt soudain de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion peut entraîner le retour des symptômes de battements rapides du cœur (tachycardie) et de tension du sang élevée (hypertension). Pour les éviter, votre médecin doit interrompre le traitement progressivement. Si vous souffrez de maladie des coronaires (pouvant être associée à des antécédents d'angor ou de crise cardiaque), votre médecin sera particulièrement prudent lors de l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier(ière) ou à votre pharmacien

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets indésirables disparaissent dans les 30 minutes qui suivent l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion :

**Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent être graves, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien. La perfusion devra peut-être être arrêtée.**

**Très fréquent (plus de 1 personne sur 10)**

- hypotension (chute de la tension artérielle). Cela peut être rapidement corrigé en réduisant la dose de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ou en arrêtant le traitement. Votre tension artérielle sera fréquemment mesurée pendant le traitement.
- transpiration excessive.

**Fréquent (moins de 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit ;
- sensation d'anxiété ou dépression ;
- sensation de somnolence ;
- mal de tête ;
- fourmillements ou picotements ;
- problèmes de concentration ;
- confusion ou d'agitation ;
- vertiges ;
- nausées et vomissements ;
- sensation de faiblesse ;
- fatigue ;
- irritation et induration de la peau au site d'injection de BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion.

**Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100)**

- pensées anormales ;
- irritabilité ;
- perte de conscience soudaine/syncope ;
- sensation d'évanouissement ou évanouissements ;
- convulsions ;
- troubles de l'élocution ;
- troubles de la vue ;
- douleurs dans la poitrine ;
- rythme lent du cœur ;
- incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang (défaillance cardiaque) ;
- perturbations du rythme cardiaque parfois appelées palpitations (extrasystoles ventriculaires) ;
- trouble du rythme du cœur (rythme nodal) ;
- douleur thoracique (angine de poitrine) ;
- problèmes de circulation sanguine périphérique ;
- pâleur ou bouffées de chaleur ;
- présence de liquide dans les poumons ;
- difficulté respiratoire ou oppression thoracique rendant la respiration difficile ;
- respiration sifflante ;
- nez bouché ;
- bruits respiratoires anormaux (râles/crépitations) ;
- troubles du goût ;

- troubles digestifs ;
- constipation ;
- bouche sèche ;
- douleurs au niveau de l'estomac ;
- décoloration de la peau ;
- rougeur de la peau ;
- douleurs dans les muscles et les tendons, y compris autour des omoplates et des côtes ;
- difficultés pour uriner (rétention urinaire) ;
- frissons ou fièvre ;
- douleur et œdème (gonflement) au site d'injection ;
- sensation de brûlure ou ecchymose au site d'injection.

**Très rare (touche moins de 1 personne sur 10 000)**

- arrêt sinusal (forte baisse du rythme du cœur) ;
- asystole (absence d'activité électrique dans le cœur) ;
- thrombophlébite (vaisseaux sanguins douloureux avec rougeur et chaleur de la zone cutanée) ;
- nécrose cutanée liée à une fuite de solution autour du site d'injection.

**Fréquence indéterminée (le nombre de personnes touchées est inconnu)**

- hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang) ;
- acidose métabolique (augmentation des taux d'acide) ;
- augmentation du rythme de contraction du cœur (rythme idioventriculaire accéléré) ;
- spasme de l'artère du cœur ;
- défaillance de la circulation normale du sang (arrêt cardiaque) ;
- psoriasis ;
- angiœdème (gonflement de la peau du visage, des membres, de la langue ou de la gorge) ;
- urticaire (éruptions avec œdème et démangeaisons) ;
- faiblesse musculaire ;
- inflammation d'une veine ou cloques au site de perfusion.

**Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier(ière).**

## 5. COMMENT CONSERVER BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

*Date de péremption*

Ne pas utiliser BREVIBLOC après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

*Conditions de conservation*

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion ?**

**La substance active est:**
Chlorhydrate d'esmolol ..... 10 mg
Pour 1 ml de solution pour perfusion.

**Les autres composants sont:**
Chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que BREVIBLOC 10 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Poche de 250 ml.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAXTER SAS**
6 avenue Louis Pasteur
Za De Coignères Maurepas
78310 Maurepas
France

**Exploitant**

**BAXTER SAS**
6 avenue Louis Pasteur
Za De Coignères Maurepas
78310 Maurepas
France

**Fabricant**

**BAXTER**
Avenue Rene Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgique

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06 février 2013.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.

# ANNEXE IIIB

# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon**
Chlorhydrate d'esmolol

*Encadré*

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Sommaire notice*

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?
3. COMMENT UTILISER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

*Classe pharmacothérapeutique*

BETA-BLOQUANT SELECTIF

*Indications thérapeutiques*

BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon contient de l'esmolol. Il appartient au groupe des bêta-bloquants. Il agit en contrôlant la fréquence et la force du rythme du cœur. Il peut aussi aider à diminuer la tension de votre sang.

Il est utilisé en traitement de courte durée lors de troubles du rythme cardiaque avec accélération du rythme (tachycardie). Il est également utilisé au cours des interventions chirurgicales dans les cas de tension artérielle élevée (hypertension) et pour prévenir des troubles du rythme cardiaque avec accélération du rythme.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications*

**N'utilisez jamais BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'esmolol, à tout autre bêta-bloquant ou à l'un des autres composants (cités à la rubrique 6).
- si vous avez le cœur qui bat trop lentement (bradycardie sévère- moins de 50 battements/minute).

- si vous souffrez d'importants troubles de la conduction cardiaque (transmission défectueuse des signaux) ou d'un bloc cardiaque pouvant entrainer des troubles du rythme cardiaque.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque non contrôlée).
- si vous souffrez d'une maladie du sinus (il s'agit d'un dysfonctionnement particulier du rythme cardiaque).
- si vous avez un phéochromocytome non encore traité (un phéochromocytome est une tumeur de la glande surrénale qui peut être accompagnée d'un accroissement subit de la pression artérielle, de forts maux de tête, d'une transpiration et d'une augmentation croissante du rythme cardiaque).
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (choc provoqué par une défaillance de la fonction cardiaque)
- si vous souffrez d'une tension artérielle basse.
- si vous souffrez d'hypertension pulmonaire (tension élevée dans les poumons).
- si vous souffrez d'une crise aigüe d'asthme.
- si vous souffrez d'acidose métabolique (taux d'acide élevés dans votre corps).

Ne prenez pas BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon si l'une de ces situations vous concerne. En cas de doute, parlez-à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon :**

**Mises en garde spéciales**

(Surveillance éventuelle pendant le traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.)

L'utilisation prolongée de médicaments tels que BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon peut réduire la puissance de votre rythme cardiaque. BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon n'étant utilisé que pendant une période limitée, cela ne devrait pas vous concerner. Vous serez étroitement surveillé pendant le traitement et l'administration de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon sera réduite ou interrompue si la puissance de votre rythme cardiaque diminue.

**Précautions d'emploi**

Votre médecin sera particulièrement prudent lors de l'administration de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon :

- Si vous avez une hypotension (faible tension artérielle). Les signes peuvent être des étourdissements ou des vertiges, en particulier lorsque vous vous levez. La tension artérielle remonte généralement dans les 30 minutes suivant l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.
- Si votre rythme cardiaque est lent avant le traitement.
- Si votre rythme cardiaque ralentit à moins de 50-55 battements par minute. Dans ce cas, votre médecin réduira la dose ou arrêtera le traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.
- Si vous souffrez de défaillance cardiaque.
- Si vous souffrez de troubles liés aux messages électriques qui contrôlent votre rythme cardiaque (bloc cardiaque).
- Si vous souffrez de phéochromocytome traité à l'aide de médicaments appelés alpha-bloquants.
- Si vous êtes traité pour une hypertension (tension artérielle élevée) causée par une température basse (hypothermie).
- Si vos voies respiratoires sont rétrécies ou votre respiration est sifflante, comme dans le cas de l'asthme.
- Si vous êtes diabétique ou avez des taux bas de sucre dans le sang. BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon peut augmenter les effets de vos médicaments contre le diabète.
- Si vous avez des problèmes de peau. Ils peuvent être causés par une fuite de solution autour du site d'injection. Si cela se produit, votre médecin utilisera une autre veine pour l'injection.
- Si vous souffrez d'un certain type d'angor (douleurs dans la poitrine) appelé angor de Prinzmetal.
- Si votre volume sanguin est faible. Vous pourriez être plus exposé à une hypotension (baisse de la tension artérielle).
- Si vous avez des problèmes de circulation sanguine, tels qu'une pâleur des doigts (maladie de Raynaud) ou une douleur, une fatigue et parfois une sensation de brûlure dans les jambes.
- Si vous avez des problèmes de reins. Si vous souffrez de maladie des reins ou avez besoin d'une dialyse rénale, vous pourriez développer une hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang). Cela peut entraîner de graves problèmes cardiaques.

- Si vous souffrez de nombreuses allergies ou présentez un risque de réactions anaphylactiques (réactions allergiques graves). BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon peut aggraver les allergies et rendre leur traitement plus difficile.
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de psoriasis (maladie de la peau avec des plaques écailleuses).
- Si vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive).

L'ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire :

- Si vous avez des problèmes hépatiques.

Si l'une des situations précédentes vous concerne, informez-en votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien. Vous devrez probablement faire l'objet d'une surveillance attentive et votre traitement devra peut-être être adapté.

*Interactions avec d'autres médicaments*

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, comme les médicaments à base de plantes ou des produits naturels, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier(ière) ou à votre pharmacien. Votre médecin vérifiera que vos autres médicaments ne modifient pas l'effet de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.
En particulier, informez votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme du cœur ou les douleurs dans la poitrine (angor), tels que le vérapamil et le diltiazem.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme du coeur (tels que la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone) et la défaillance cardiaque (tels que la digoxine, la digitoxine, la digitale).
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, notamment l'insuline et les médicaments pris par voie orale.
- Médicaments antidépresseurs "tricycliques" (tels que l'imipramine et l'amitriptyline) ou tout autre médicament destiné à traiter les troubles mentaux (tel que la clozapine).
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme.
- Moxinidine, utilisée pour traiter la tension artérielle élevée.
- Chlorure de suxaméthonium (également appelé succinylcholine ou scoline), utilisé pour décontracter les muscles, généralement pendant une opération. Votre médecin sera également particulièrement attentif lors de l'utilisation de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon pendant des opérations, lorsque vous serez sous anesthésie et sous d'autres traitements.

Si vous n'êtes pas sûr que vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

**Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Vous ne devez pas recevoir BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation d'esmolol pendant la grossesse permettant d'éliminer un risque potentiel. De ce fait, en l'absence de données, l'utilisation de l'esmolol pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Aucune donnée sur l'excrétion de l'esmolol dans le lait maternel n'est disponible.

Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant l'administration d'esmlol.

*Sportifs*

Sans objet.

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

*Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

**Posologie**

Votre médecin définira le schéma posologique et adaptera les doses si nécessaire en fonction de l'activité et des effets indésirables.

**Mode et voie d'administration**

BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon est prêt à l'emploi. Il vous sera injecté lentement (perfusion) par une aiguille insérée dans une veine de votre bras.

BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ne doit pas être mélangé avec du bicarbonate de sodium, ni à d'autres médicaments.

Le dosage doit être adapté individuellement.

Administrer une dose de charge puis une dose d'entretien.

Si votre rythme cardiaque ou votre tension du sang augmente pendant ou juste après une opération, vous recevrez des doses plus fortes de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon pendant une courte période.

**Personnes âgées**
Votre médecin commencera votre traitement par une plus faible dose.

**Enfants**
Les enfants de moins de 18 ans ne doivent pas recevoir BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon que vous n'auriez dû**

BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon vous est administré par une personne qualifiée et formée, il est peu probable qu'elle injecte une trop forte dose. Néanmoins, si cela se produit, le médecin arrêtera le traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon et vous prescrira un traitement supplémentaire, si besoin.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez d'utiliser BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon**

Si BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon vous est administré par une personne qualifiée et formée, il est peu probable qu'elle oublie une dose. Néanmoins, si vous pensez que c'est le cas, contactez immédiatement votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien.

*Risque de syndrome de sevrage*

**Si vous arrêtez d'utiliser BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon**

L'arrêt soudain de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon peut entraîner le retour des symptômes de battements rapides du coeur (tachycardie) et de tension du sang élevée (hypertension). Pour les éviter, votre médecin doit interrompre le traitement progressivement. Si vous souffrez de maladie des coronaires (pouvant être associée à des antécédents d'angor ou de crise cardiaque), votre médecin sera particulièrement prudent lors de l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La plupart des effets indésirables disparaissent dans les 30 minutes qui suivent l'arrêt du traitement par BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon:

**Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent être graves, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre infirmier(ière) ou votre pharmacien. La perfusion devra peut-être être arrêtée.**

**Très fréquent (plus de 1 personne sur 10)**

- hypotension (chute de la tension artérielle). Cela peut être rapidement corrigé en réduisant la dose de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ou en arrêtant le traitement. Votre tension artérielle sera fréquemment mesurée pendant le traitement.
- transpiration excessive.

**Fréquent (moins de 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit.
- sensation d'anxiété ou dépression.
- sensation de somnolence.
- mal de tête.
- fourmillements ou picotements.
- problèmes de concentration.
- confusion ou d'agitation.
- vertiges.
- nausées et vomissements.
- sensation de faiblesse.
- fatigue.
- irritation et induration de la peau au site d'injection de BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon.

**Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100)**

- pensées anormales.
- irritabilité.
- perte de conscience soudaine/syncope.
- sensation d'évanouissement ou évanouissements.
- convulsions.
- troubles de l'élocution.
- troubles de la vue.
- douleurs dans la poitrine.
- rythme lent du cœur.
- incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang (défaillance cardiaque).
- perturbations du rythme cardiaque parfois appelées palpitations (extrasystoles ventriculaires).
- trouble du rythme du cœur (rythme nodal).
- douleur thoracique (angine de poitrine).
- problèmes de circulation sanguine périphérique.
- pâleur ou bouffées de chaleur.
- présence de liquide dans les poumons.
- difficulté respiratoire ou oppression thoracique rendant la respiration difficile.
- respiration sifflante.
- nez bouché.
- bruits respiratoires anormaux (râles/crépitations).
- troubles du goût.
- troubles digestifs.

- constipation.
- bouche sèche.
- douleurs au niveau de l'estomac.
- décoloration de la peau.
- rougeur de la peau.
- douleurs dans les muscles et les tendons, y compris autour des omoplates et des côtes.
- difficultés pour uriner (rétention urinaire).
- frissons ou fièvre.
- douleur et œdème (gonflement) au site d'injection.
- sensation de brûlure ou ecchymose au site d'injection.

**Très rare (touche moins de 1 personne sur 10 000)**

- arrêt sinusal (forte baisse du rythme du cœur).
- □ asystole (absence d'activité électrique dans le cœur)
- thrombophlébite (vaisseaux sanguins douloureux avec rougeur et chaleur de la zone cutanée).
- nécrose cutanée liée à une fuite de solution autour du site d'injection.

**Fréquence indéterminée (le nombre de personnes touchées est inconnu)**

- hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang).
- acidose métabolique (augmentation des taux d'acide).
- augmentation du rythme de contraction du cœur (rythme idioventriculaire accéléré).
- spasme de l'artère du cœur.
- défaillance de la circulation normale du sang (arrêt cardiaque).
- psoriasis.
- angiœdème (gonflement de la peau du visage, des membres, de la langue ou de la gorge).
- urticaire (éruptions avec œdème et démangeaisons).
- faiblesse musculaire.
- inflammation d'une veine ou cloques au site de perfusion.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier(ière).

## 5. COMMENT CONSERVER BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

*Date de péremption*

Ne pas utiliser BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

*Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon ?**

**La substance active est**
Chlorhydrate d'esmolol ..... 10 mg
Pour 1 ml de solution injectable.
Un flacon de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate d'esmolol.

**Les autres composants sont:**
Acétate de sodium trihydraté, acide acétique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que BREVIBLOC 100 mg/10 ml, solution injectable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 1 flacon de 10 ml.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAXTER SAS**
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

**Exploitant**

**BAXTER SAS**
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

**Fabricant**

**BAXTER HEALTHCARE LTD.**
CAXTON WAY,
THETFORD NORFOLK IP24 3SE
ROYAUME-UNI

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 septembre 2012.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.